

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Линезолид Крка 600 mg филмирани таблетки

линезолид

Linezolid Krka 600 mg film-coated tablets

linezolid

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Приложение 2

Към Рег. № 20150383

Разрешение №

BG/147/176-50952

Одобрение №

13-05-2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Линезолид Крка и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Линезолид Крка
3. Как да приемате Линезолид Крка
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Линезолид Крка
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Линезолид Крка и за какво се използва

Линезолид Крка е антибиотик от групата на оксазолидиноните, който спира растежа на определени видове бактерии (микроби), които причиняват инфекции при възрастни. Използва се за лечение на пневмония и някои кожни или подкожни инфекции. Вашият лекар ще трябва да реши дали Линезолид Крка е подходящ за лечение на Вашата инфекция.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Линезолид Крка

Не приемайте Линезолид Крка:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към линезолид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако приемате или сте приемали през последните 2 седмици лекарства, известни като моноаминooksидазни инхибитори (MAO инхибитори, като например фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид). Тези лекарства могат да се използват за лечение на депресия или болест на Паркинсон.
- ако кърмите. Това се дължи на факта, че Линезолид Крка се излъчва в кърмата и може да повлияе на Вашето бебе.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Линезолид Крка.

Линезолид Крка може да не е подходящ за Вас, ако отговорът е „да“ на някои от следните въпроси. В такъв случай, говорете с Вашия лекар, тъй като той/тя ще трябва да провери



общото състояние и кръвното Ви налягане преди и по-време на лечението или може да реши, че друго лечение е по-подходящо за Вас.

Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни дали нещо не се отнася до Вас:

- Имате ли високо кръвно налягане? Приемате ли лекарства за високо кръвно налягане?
- Диагностицирани ли сте със засилената функция на щитовидната жлеза?
- Имате ли тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом) или карциноиден синдром (причинен от тумори на хормоналната система със симптоми на диария, зачервяване на кожата, задух)?
- Страдате ли от маниакална депресия, шизоафективно разстройство, объркване или други психични заболявания?
- Дали приемате някои от следните лекарства?
 - деконгестанти, лекарства за настинка или грип, които съдържат псевдоефедрин или фенилпропаноламин;
 - лекарства, които се използват за лечение на астма, като салбутамол, тербуталин, фенотерол;
 - антидепресанти, известни като трициклични или инхибитори на обратното поемане на серотонина, например амитриптилин, циталопрам, кломипрамин, досулепин, доксефин, флуоксетин, флувоксамин, имипрамин, лофепрамин, пароксетин, сертралин;
 - лекарства за лечение на мигрена като суматриптан и золмитриптан;
 - лекарства за лечение на внезапни, тежки алергични реакции като адреналин (епинефрин);
 - лекарства, които повишават кръвното Ви налягане като норадреналин (норепинефрин), допамин и добутамин;
 - лекарства за лечение на умерена до тежка болка като петидин;
 - лекарства за лечение на тревожни разстройства като буспиرون;
 - антибиотик, наречен рифампицин.

Обърнете специално внимание при употребата на Линезолид Крка

Консултирайте се с Вашият лекар, преди да приемете това лекарство, ако Вие:

- лесно получавате синини и кървите
- сте анемични (имате намален брой на червените кръвни клетки)
- сте предразположени към инфекции
- в миналото сте получавали припадъци
- имате проблеми с черния дроб или бъбреците, особено ако сте подложени на диализа
- имате диария.

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако по време на лечението страдате от:

- проблеми със зрението Ви, като замъглено зрение, промени в способността за възприемане на цветовете, трудно различаване детайли или зрителното Ви поле се стесни.
- Загуба на чувствителност на ръцете или краката Ви или усетите изтръпване или бодежи в ръцете или краката Ви.
- Може да развиете диария по време или след прием на антибиотици, включително Линезолид Крка. Ако тя стане тежка или продължителна или забележите, че изпражненията Ви съдържат кръв или слуз, трябва незабавно да спрете приема на Линезолид Крка и да се консултирате с Вашия лекар. В такъв случай не бива да приемате лекарства, които спират или забавят движението на червата.
- повтарящи се пристъпи на гадене и повръщане, коремна болка или учестено дишане.

Деца и юноши

Обикновено Линезолид Крка не се използва за лечение на деца и юноши (под 18-годишна възраст).

Други лекарства и Линезолид Крка



Съществува риск от евентуално взаимодействие на Линезолид Крка с някои други лекарства, с което да предизвика нежелани реакции като промени в кръвното налягане, температурата или сърдечната честота.

Информирайте Вашият лекар, ако приемате или през последните 2 седмици сте приемали следните лекарства, тъй като Линезолид Крка не трябва да се приема, ако наскоро сте приемали тези лекарства (вижте също точка 2 по-горе „Не приемайте Линезолид Крка“).

- Моноаминооксидазни инхибитори (MAO инхибитори като фенелзин, изокароксид, селегилин, моклобемид). Те се използват за лечение на депресия или болест на Паркинсон.

Информирайте също така Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Вашият лекар може да прецени все пак да Ви предпише Линезолид Крка, но ще трябва да провери Вашето здравословно състояние и кръвното Ви налягане преди и по време на лечението. В други случаи, Вашият лекар може да прецени, че за Вас е по-подходящо друго лечение.

- Лекарства за настинка или грип, съдържащи псевдоефедрин или фенилпропаноламин.
- Лекарства за лечение на астма като салбутамол, тербуталин, фенотерол.
- Антидепресанти, известни като трициклични или инхибитори на обратното поемане на серотонина. Те са много като включват амитриптилин, циталопрам, кломипрамин, досулепин, доксепин, флуоксетин, флувоксамин, имипрамин, лофепрамин, пароксетин, сертралин.
- Лекарства за лечение на мигрена като суматриптан и золмитриптан.
- Лекарства за лечение на внезапни, тежки алергични реакции като адреналин (епинефрин).
- Лекарства, които повишават кръвното Ви налягане като норадреналин (норепинефрин), допамин и добутамин.
- Лекарства за лечение на умерена до тежка болка като петидин.
- Лекарства за лечение на тревожни разстройства като буспирон.
- Лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта, като варфарин.
- Антибиотик, наречен рифампицин.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате други лекарства, включително лекарства, които се отпускат без рецепта.

Линезолид Крка с храна, напитки и алкохол

- Можете да приемате Линезолид Крка преди, по време или след хранене.
- Избягвайте консумацията на големи количества зряло сирене, екстракти от дрожди или соеви екстракти, напр. соев сос и пиенето на алкохол, особено наливна бира и вино. Това се налага, понеже Линезолид Крка може да взаимодейства с вещество, наречено тирамин, което нормално се среща в някои храни. Това взаимодействие може да предизвика повишаване на кръвното Ви налягане.
- Ако получите обезпокоително главоболие след консумация на храна или напитки, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ефектът на Линезолид Крка върху бременни жени не е установен. Поради това той не трябва да се приема по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви го е предписал. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Не трябва да кърмите, докато приемате Линезолид Крка, тъй като той се излъчва в млякото и може да засегне бебето Ви.

Шофиране и работа с машини:



Линезолид Крка може да Ви накара да се чувствате замаяни или да имате проблеми със зрението. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини. Ако не се чувствате добре, това може да наруши способността Ви за шофиране или работа с машини.

Линезолид Крка съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Линезолид Крка

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако за нещо не сте сигурни. Обичайната доза е една таблетка (600 mg линезолид) два пъти дневно (на всеки дванадесет часа). Глътнете таблетката цяла с вода.

Ако сте на бъбречна диализа, трябва да вземете Линезолид Крка след диализно лечение.

Курсът на лечение обикновено продължава 10 до 14 дни, но не може да продължи повече от 28 дни. Безопасността и ефективността на това лекарство не е установена за периоди на лечение, по-дълги от 28 дни. Вашият лекар ще прецени колко дълго трябва да бъдете лекувани.

Докато приемате Линезолид Крка Вашият лекар ще Ви прави периодични кръвни изследвания, за да проследява кръвните Ви показатели.

Вашият лекар трябва да проследява състоянието на зрението Ви, ако приемате Линезолид Крка повече от 28 дни.

Употреба при деца и юноши

Линезолид Крка обикновено не се използва за лечение на деца и юноши (под 18-годишна възраст).

Ако сте приели повече от необходимата доза Линезолид Крка

Незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Линезолид Крка

Вземете пропуснатата таблетка веднага, щом си спомните. Вземете следващата таблетка 12 часа след това и продължете да приемате таблетките на всеки 12 часа. **Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.**

Ако сте спрели приема на Линезолид Крка

Освен, ако Вашият лекар не Ви каже да спрете лечението, е важно да не спирате приема на Линезолид Крка.

Ако спрете приема и първоначалните Ви симптоми се появят отново, незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Сериозните нежелани реакции (с честотата, посочена в скоби) на Линезолид Крка са:

Незабавно информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако забележите някоя от следните нежелани реакции по време на лечението Ви с Линезолид Крка:

- Тежко кожно заболяване (с неизвестна честота), подуване, най-вече в областта на лицето и шията (с неизвестна честота), хрипове и/или затруднено дишане (с неизвестна честота). Това може да е признак на алергична реакция и може да се наложи да спрете приема на Линезолид Крка. Кожни реакции като червена възпалена кожа и лющене на кожата (дерматит) (нечести), обриви (чести), сърбеж (чести).
- Проблеми със зрението, като замъглено зрение (нечести), промени в способността Ви да възприемате цветовете (с неизвестна честота), затруднение при различаването на детайли (с неизвестна честота) или ограничаване на зрителното Ви поле (редки).
- Тежка диария, съдържаща кръв и/или слуз (възпаление на червата, свързано с употребата на антибиотици, включително псевдомембранозен колит), която в редки случаи може да прерасне в животозастрашаващо състояние (редки).
- Повтарящо се гадене или повръщане, коремна болка или учестено дишане (с неизвестна честота).
- Припадъци или гърчове са наблюдавани при Линезолид Крка. Трябва да информирате Вашия лекар, ако изпитвате възбуда, объркване, делириум, ригидност, тремор, нарушена координация и припадъци, като същевременно вземате антидепресанти, известни като SSRI (вж. точка 2) (с неизвестна честота).
- Необичайно кървене или поява на синини, което може да се дължи на промени в броя на определени кръвни клетки, които могат да повлияят кръвосъсирването или да доведат до анемия (чести).
- Промяна в броя на определени клетки в кръвта, която може да повлияе на способността Ви да се борите с инфекции (чести). Някои признаци на инфекции включват: повишена температура (чести), възпалено гърло (нечести), язвички в устата (нечести) и чувство на умора (нечести).
- Възпаление на панкреаса (панкреатит) (нечести).
- Гърчове (нечести).
- Преходни исхемични атаки (временно затруднение на притока на кръв към мозъка, причиняващи краткосрочни симптоми като загуба на зрение, слабост в крака и ръката, заваляне на речта или загуба на съзнание) (нечести).
- Шум в ушите (тинитус) (нечести).

Скованост, мравучкане или замъглено виждане са съобщавани от пациенти, на които е даван Линезолид Крка за повече от 28 дни. Ако изпитвате проблеми с Вашето зрение, трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно.

Други нежелани реакции включват:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Гъбични инфекции, особено вагинална или орална млечница
- Главоболие
- Метален вкус в устата
- Диария, гадене или повръщане
- Промени в резултатите на някои кръвни тестове, включително онези, които измерват функцията на бъбреците, черния дроб или нивата на кръвната захар
- Нарушения на съня
- Повишено кръвно налягане
- Анемия (намален брой на червените кръвни клетки)
- Замаяност
- Локализирана или обща коремна болка
- Запек
- Нарушение на храносмилането
- Локализирана болка



Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Възпаление на влагалището или гениталната област при жените
- Усещания като скованост или изтръпване
- Възпаление на вените
- Сухота или възпаление на устата, подуване, възпаление или промяна в цвета на езика
- Чести позиви за уриниране
- Втрисане
- Усещане за умора или жажда
- Повишено изпотяване
- Промени в протеините, солите или ензимите в кръвта, които измерват бъбречната или чернодробната функция
- Хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта)
- Бъбречна недостатъчност
- Намален брой на тромбоцитите
- Подуване на корема
- Болка на мястото на инжектиране
- Повишен креатинин
- Стомашна болка
- Промени в сърдечния ритъм (напр. ускорен сърдечен ритъм)

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- Повърхностна промяна на цвета на зъбите, която може да се отстрани с професионално почистване от стоматолог (премахване на зъбен камък)

Съобщава се също за следните нежелани реакции (честотата не може да се предвиди от наличните данни):

- Алопеция (косопад)
- Понижение на броя на кръвните клетки
- Слабост и/или изменение на възприятията.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел. +359 2 8903 417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Линезолид Крка

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „EXP/Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Линезолид Крка

- Активното вещество е линезолид. Всяка филмирана таблетка съдържа 600 mg линезолид.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, царевично нишесте, натриев нишестен гликолат (тип А), хидроксипропилцелулоза (тип EF), магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза (3 mPas), титанов диоксид (E171), макрогол 6000 и талк във филмовото покритие.

Вижте точка 2 „Линезолид Крка съдържа натрий“

Как изглежда Линезолид Крка и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, елипсовидни, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки. Размери на таблетката: 18 x 9 mm.

Линезолид се предлага в блистери, съдържащи 10, 20, 30 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки може да са на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

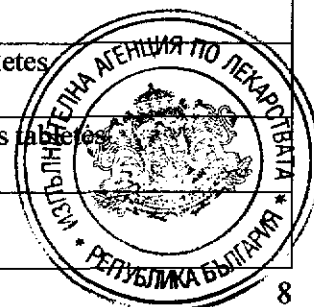
Производители:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Държава	Име на лекарствения продукт
Австрия	linozyd 600 mg Filmdabletten
Унгария	Linezolid Krka 600 mg filmdabletka
Чешка република	Linezolid Krka 600 mg potahované tablety
България	Линезолид Крка 600 mg филмирани таблетки
Словашка република	Linezolid Krka 600 mg filmom obalené tablety
Естония	Linezolid Krka
Латвия	Linezolid Krka 600 mg apvalkotās tabletes
Литва	Linezolid Krka 600 mg plėvele dengtos tabletės
Полша	Linezolid Krka



Словения	Linezolid Krka 600 mg filmsko obložene tablete
Хърватия	Linezolid Krka 600 mg filmom obložene tablete
Румъния	Linezolid Krka 600 mg comprimate filmate
Италия	Linezolid Krka d.d.
Испания	Linezolid Krka 600 mg comprimidos recubiertos con película
Франция	LINÉZOLIDE KRKA 600 mg comprimé pelliculé
Португалия	Linezolid Krka

Дата на последно преразглеждане на листовката

18 Февруари 2020

